Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 3197

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-2890/13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS S.A. solicita la ampliación del uso y período de vida útil para el Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado VERSANT HIV-1 RNA 3.0 ASSAY (bDNA), autorizado por Certificado nº 5519.

Que a fojas 255 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 3197

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a la firma SIEMENS S.A., la modificación del período de vida útil para el Producto para Diagnostico uso "in vitro" VERSANT HIV-1 RNA 3.0 ASSAY (bDNA) que en lo sucesivo será Caja 1: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC; Caja 2: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -60 y -80 ºC y la ampliación del uso con el sistema molecular VERSANT 440.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 5519 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia del manual de instrucciones. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-2890/13-5

DISPOSICIÓN Nº: 3197

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.